### TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

## **PCT**

# INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUA LA TRAMITACIÓ					
Solicitud internacional N°	Fecha de presentacio (día/mes/año)		Fecha de prioridad (día/mes/año) 30 DICIEMBRE 2003			
PCT/CU2004/000017	,	2.2004)	(30.12.2003)			
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP $A61K39/39~(2006.01)$						
Solicitante INSTITUTO FINLAY. CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE VACUNAS Y SUEROS.UNIVERSIDAD DE CAMBRIDGE, FACULTAD PARA LAS CIENCIAS VETERIANARIAS y otros.						
El presente informe preliminar intern examen preliminar internacional segú	nacional sobre patenta n el Artículo 35 y se t	abilidad, se establece ransmite al solicitante	por esta Administración encargada del conforme al Artículo 36.			
3. Este informe también contiene ANEX						
a. [ (remitido al solicitante y a	la Oficina Internacion	nal) un total de	hojas. descritas a continuación:			
base al presente inform	hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).					
modificaciones que se	hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario.					
b. (remitido únicamente a l	la Oficina Internacio	onal) un total de (i	ndicar tipo y número de soporte(s)			
electrónico(s))		que contiene una lista	a de secuencias y/o tabla(s) relativas(s),			
solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).						
4. El presente informe contiene indicacio	_	intos siguientes:				
Recuadro II Prioridad						
Recuadro III No formulación	n de opinión sobre la	novedad, la actividad	inventiva y la aplicación industrial			
Recuadro IV Falta de unidad	l de invención					
		tículo 35.2) sobre la ciones en apoyo de est	novedad, la actividad inventiva y la a declaración			
Recuadro VI Ciertos docume	entos citados					
Recuadro VII Defectos en la	solicitud internaciona	1				
Recuadro VIII Observaciones	relativas a la solicituo	l internacional				
Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar Fecha de finalización del presente informe internacional						
28 JULIO 2005 (28.07	ŕ		RZO 2006 (07.03.2006)			
Nombre y dirección postal de la Administración encargada Funcionario autorizado						
del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENT C/ Panamá, 1 - 28071 Madrid		Collados	s Martín-Posadillo, Ana			
N° de fax: 91 349 53 04	` ' '	Nº de teléfono: 91 34	19 55 52			

Solicitud internacional Nº

## $\begin{array}{c} \text{INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE} \\ \text{PATENTABILIDAD} \end{array}$

### PCT/CU2004/000017

Rec	uadro	o I.	Base de este informe		
1.	Por 1	lo que	e respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base:		
	de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó				
		prop	una traducción del idioma original al siguiente idioma, que es el de una traducción porcionada a los fines de: búsqueda internacional (según Reglas 12.3.a) y 23.1.b)) publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4.a)) examen preliminar internacional (según Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))		
<ol> <li>Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el A 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe):</li> </ol>					
		$\boxtimes$	la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada		
			la descripción:		
			páginas, tal como se presentaron/enviaron inicialmente		
			páginas * recibidas por esta Administración en fecha páginas * recibidas por esta Administración en fecha		
			páginas * recibidas por esta Administración en fecha		
		П	las reivindicaciones:		
			páginas *		
			páginas * recibidas por esta Administración en fecha		
			páginas * recibidas por esta Administración en fecha		
		П	los dibujos:		
			páginas		
			páginas * recibidas por esta Administración en fecha		
			una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias		
3.	П	Las	modificaciones ha ocasionado la anulación de:		
		$\Box$	la descripción, páginas		
		$\vdash$	las reivindicaciones, Nos.		
		$\exists$	los dibujos, hojas/fig		
		H			
		$\vdash$	la lista de secuencias (precisar)tabla(s) relativa(s)a la lista de secuencias (precisar)		
		Ш			
4.		anex	presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones tadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la nición tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).		
		П	la descripción, páginas		
			las reivindicaciones, Nos.		
		$\overline{\Box}$	los dibujos, hojas/fig.		
			la lista de secuencias (precisar)		
			tabla(s) relativa(s)a la lista de secuencias (precisar)		
		_			
* Si	se uti	iliza e	el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"		

### INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

PCT/CU2004/000017

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración					
1. Declaración					
Novedad		Reivindicaciones	4, 6, 10	SÍ	
		Reivindicaciones	1-3, 5, 7-9, 11-14	NO	
Actividad	inventiva	Reivindicaciones	4, 6, 10	SÍ	
		Reivindicaciones	1-3, 5, 7-9, 11-14	NO	
Aplicació:	n industrial	Reivindicaciones	1-14	SÍ	
_		Reivindicaciones		NO NO	

#### 2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

:	Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
	D01	WO 03094964 A	20.11.2003
ſ	D02	WO 02072012 A	19.09.2002

El objeto de la invención son proteoliposomas como adyuvantes inductores de actividad CTL en formulaciones de vacunas. Los proteoliposomas de la invención son de origen bacteriano especialmente de Neisseria (reivindicaciones 1 a 4); Una formulación vacunal que comprende el proteoliposoma y uno o más antígenos y excipientes, en la que la unión del antígeno al proteoliposoma puede hacerse mediante inserción de éste en la bicapa lipídica, por conjugación o por co-administración del antígeno y el proteoliposoma (reivindicaciones 1 a 12); El uso de la formulación vacunal para la protección de mamíferos y tratamiento de enfermedades tumorales (reivindicación 13). La invención también incluye el esquema de inmunización (reivindicación 14).

El documento D1 divulga el empleo de proteoliposomas derivados de proteínas de la membrana externa de bacterias gram-negativas y más particularmente de Neisseria meningiditis como adyuvantes para modular la respuesta inmunológica a los alergenos hacia una respuesta celular Th1. (Página 8, línea 20 a página 9, línea 12). La unión entre el alergeno y el proteoliposoma se realiza por métodos covalentes o no-covalentes y estos alergenos se incorporan en las mismas concentraciones respecto al proteoliposoma que en la vacuna de la invención (página 10, líneas 18 a 23). El esquema de inmunización es el mismo que el de la presente solicitud (página 9, líneas 13 a 16).

Solicitud internacional Nº

### INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE

PCT/CU2004/000017

Sigue en página siguiente..

**PATENTABILIDAD** Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y Continuación Recuadro V. Continuación 2. la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración En consecuencia las reivindicaciones 1-3, 5, 7, 8, 11, y 14 de la solicitud carecen de novedad a la vista del estado de la técnica conocido (Artículo 33(2) PCT). El documento D2 describe adyuvantes para vacunas cuyo primer componente consiste en proteosomas de bacterias gram-negativas, incluyendo Neisseria meningiditis, induciendo la respuesta contra el antígeno y aumentando la respuesta celular tipo 1. Las vías de administración son las mismas que las de la presente solicitud (página 4, líneas 10 a 18). Las vacunas así creadas pueden utilizarse contra virus, parásitos o ciertos patógenos bacterianos, así como contra el cáncer y enfermedades autoinmunes (página 5, líneas 11 a 16). Así es que las características de las reivindicaciones 9, 12 y 13 ya son conocidas del documento D2, por lo tanto esas reivindicaciones dependientes no son nuevas según establece el Artículo 33(2) PCT. Las reivindicaciones 1 a 14 son susceptibles de aplicación industrial según el Art 33(4) PCT.